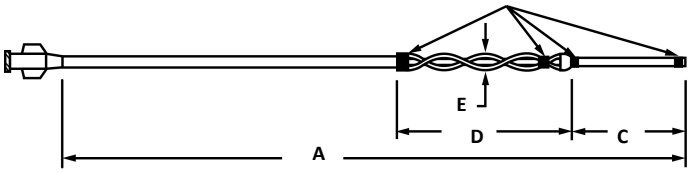
ReStore™ Microcatheter

Manufacturer
Reverse Medical Corp.
13900 Alton Parkway
Suite 123
Irvine, CA 92618

European Authorized Representative
MediMark Europe Sarl
11, rue Emile Zola. BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2
France

Figure 1. ReStore™ Microcatheter



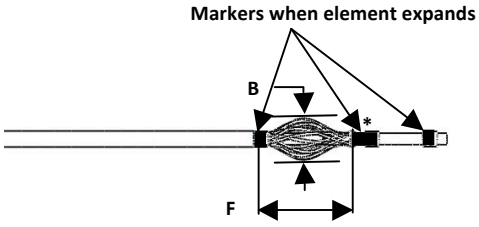
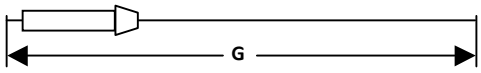


Figure 2. ReAct™ Stylet



Device Description

The ReStore™ Microcatheter consists of a flexible, tapered reinforced composite catheter with a braided mesh retrieval element attached to the distal region of the catheter. The inner lumen can accommodate a guidewire to aid in placement of the catheter. The catheter contains radiopaque markers to facilitate fluoroscopic visualization— a distal tip marker, markers at the proximal and distal ends of the retrieval element, and circumferentially placed markers within the retrieval element. The retrieval element is deployed through the advancement of a guidewire or the ReAct™ stylet through the lumen to radially expand the retrieval element. The selection of guidewire sizes in accordance with device compatibility allows for guidewires to be used for either retriever placement or for deployment of the element.

The proximal end of the catheter has a luer fitting to allow attachment of accessories and infusion of liquids through the catheter. The catheter is coated with a hydrophilic coating. The catheter is designed to be used with a guide catheter.

The catheter is offered in various retrieval element sizes to accommodate physician preferences.

The ReStore™ Microcatheter can be used in vessel diameters ranging from 2mm to 4mm.

Each ReStore™ Microcatheter may be packaged with a ReAct™ stylet and stylet handle. The ReAct™ stylet is a stainless steel wire with a platinum tip that may be used to activate the ReStore™ Microcatheter's retrieval element. The ReAct™ stylet is provided in the same sterile pouch as the ReStore™ Microcatheter.

Indications for Use

The ReStore™ Microcatheter is intended to restore blood flow in the neurovasculature by removing thrombus in patients experiencing ischemic stroke. Patients who are ineligible for intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) or who fail IV-tPA therapy are candidates for treatment. ReStore™ microcatheters are also indicated for use in the retrieval of foreign bodies misplaced during interventional radiological procedures in the neuro, peripheral and coronary vasculature.

Potential Complications

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with possible complications which may occur during or after the procedure. Possible complications include, but are not limited to the following: air embolism; hematoma or hemorrhage at puncture site; infection; distal embolization; vessel spasm, thrombosis, dissection, or perforation; emboli; acute occlusion; ischemia; intracranial hemorrhage; false aneurysm formation; neurological deficits including stroke; and death.

Precaution: To reduce the probability of coating damage in tortuous vasculature, wide lumen guide catheters are recommended for use with the ReStore™ Microcatheter.

Compatibility

The ReStore™ Microcatheter is compatible with the following catheters and guidewires:

- Guide catheters with minimum internal diameter 0.052 in.
- Neuro guidewires for navigation and activation as specified in table below.

Compatibility and product specifications:

Model	Navigation Guidewire	Activation Guidewire	A (cm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	F (mm)	G (cm)
RST114-3.0x15	0.014 in.	0.016 in.	160	3.0	8	15	1	10	180
RST114-3.5x20	0.014 in.	0.016 in.	160	3.5	8	20	1	15	180
RST114-4.0x25	0.014 in.	0.016 in.	160	4.0	8	25	1	20	180

Recommended Preparation Procedure

Continuous Flush

Precaution: **In order to achieve optimal performance of the ReStore™ Microcatheter, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution be maintained** between a) the guide catheter and the ReStore™ Microcatheter, and b) the ReStore™ Microcatheter and the guidewire during a procedure. Flushing aids in preventing contrast crystal formation and/or clotting on both the intraluminal device and inside the catheter lumen.

The recommended continuous flush setup as illustrated in Figure 3, requires two stopcocks, two rotating hemostatic valves (RHV) (Tuohy-Borst type), two flush lines and two 3 cc syringes. The RHVs provide a fluid tight seal and are attached to the guide catheter and ReStore™ Microcatheter hub. The stopcocks attach to the RHV sidearm which becomes infusion ports for appropriate flush or contrast media injection.

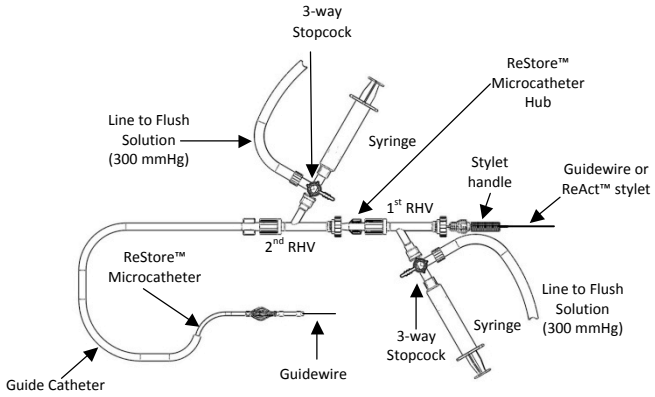


Figure 3. Example of Continuous Flush Setup

Warning

The radiopaque markers on the retrieval element and some components within the distal tip are platinum, which may be thrombogenic. It is suggested that anti-coagulants be administered when the risk of potential thrombus formation is unacceptable.

1. Connect flush-filled syringe to guide catheter RHV and flush its lumen to facilitate ReStore™ Microcatheter insertion.
2. Attach stopcocks to sidearm of both RHVs.
3. Connect both RHVs to flush solution pressure bag. Pressure packs are convenient for this purpose. Maintain pressure above arterial pressure (approximately 300 mmHg) in order to prevent retrograde flow of blood into guide catheter or ReStore™ Microcatheter.
   Precaution: Check that all fittings are secure so that air is not introduced into guide catheter or infusion catheter during continuous flush.
4. Set up continuous flush by connecting 1st RHV to hub of ReStore™ Microcatheter after removal from dispensing coil and after inspection. Connect 2nd RHV to guide catheter.

Removal of ReStore™ Microcatheter from Dispenser Coil

The ReStore™ Microcatheter is packaged inside a protective dispenser coil. Carefully open the sterile pouch and remove the ReStore™ Microcatheter and the ReAct™ Stylet, both still in their protective dispensing coils.

Precaution: Flush dispenser coil to minimize damage of the hydrophilic coating on the ReStore™ Microcatheter prior to removal from dispenser coil. Once product is hydrated, do not allow to dry and do not reinsert product into dispenser coil.

1. Remove the hub of the ReStore™ Microcatheter from the clip on the dispenser coil. Remove the entire ReStore™ Microcatheter from the dispenser coil. Inspect device to ensure there is no evidence of bends, kinks, or other damage.
2. Attach 1st RHV to the ReStore™ Microcatheter hub and gently tighten the o-ring on the RHV tight enough to stop leakage of flush solution but still allow movements of a guidewire. Flush the inner lumen with appropriate flush solution with a 3 cc syringe until fluid exits the distal region of the ReStore™ Microcatheter.
   Precaution: Flush guidewire and inner lumen of microcatheter before use to prevent air emboli.

Prepare Activation Guidewire or ReAct™ stylet

1. Prepare the activation guidewire according to the manufacturer's instructions for use. Flush dispenser coil to minimize damage of the hydrophilic coating on the ReAct™ Stylet prior to removal from dispenser coil.
2. Place the activation guidewire or the ReAct™ stylet into the 1st RHV that is connected to the hub of the ReStore™ Microcatheter and advance the guidewire until the tip of the guidewire meets resistance and cannot be advanced any further. This is the element activation location and when the activation guidewire or the ReAct™ stylet reaches this point the element will expand. Once the guidewire or the ReAct™ stylet is in the activated position, slide the stylet handle onto the proximal end of the guidewire or the ReAct™ stylet and lock the stylet handle into position approximately 1 cm from the 1st RHV. Carefully inspect the retrieval element while gently pushing and pulling the guidewire or the ReAct™ stylet to verify that the retrieval element opens and closes and to verify that it is not damaged.
   NOTE: When viewing the element under fluoroscopy the two middle marker bands will come together and be positioned at the distal end of the expanded element. See * in Figure 1.
   Precaution: Observe all element movement in the vessels using fluoroscopy and contrast media.
3. The activation guidewire or the ReAct™ stylet is now prepared.
4. Remove the activation guidewire or the ReAct™ stylet from the 1st RHV connected to the ReStore™ Microcatheter. Set guidewire or ReAct™ stylet aside in an appropriate hydration solution.

Prepare Navigation Guidewire

1. Prepare the navigation guidewire according to the manufacturer's instructions for use.
2. Insert the navigation guidewire into the 1st RHV connected to the ReStore™ Microcatheter and advance the navigation guidewire until it extends beyond the tip of the ReStore™ Microcatheter. Verify that the navigation guidewire moves freely within the ReStore™ Microcatheter and that the element does not deploy while the navigation guidewire is positioned within the ReStore™ Microcatheter.
   Precaution: If resistance is felt or the element expands, this combination of devices should not be used. Verify that the navigation guidewire used is compatible with the ReStore™ Microcatheter in accordance with the compatibility and product specifications chart.

Warning

Do not use the ReStore™ Microcatheter or the ReAct™ stylet after the expiration date or if damaged in any way. Damage to the catheter, retrieval element, or stylet may cause vessel trauma or unpredictable element responses during navigation or retrieving maneuvers. Take care not to puncture gloves or sterile drapes when handling the ReStore™ Microcatheter and the ReAct™ stylet.

Warning

Do not reposition the activation wire's stylet handle while the ReStore™ Microcatheter is being used or position the stylet handle with more than approximately 1 cm of space between the RHV and stylet handle. Doing so may cause excessive force to be applied to the distal junction of the basket causing damage to the device and can cause vascular damage or other patient injury.

Warning

Applying excessive activation force can cause serious vascular damage or other patient injury.

Flush Set up to ReStore™ Microcatheter

1. Connect a drip line for the appropriate flush solution between the ReStore™ Microcatheter and the guidewire using the stopcock attached to the 1st RHV on the on the ReStore™ Microcatheter. In addition to providing a flushing port, the RHV provides a fluid tight seal between the ReStore™ Microcatheter and guidewire or ReAct™ stylet.
2. Prepare the ReStore™ Microcatheter for use by flushing with appropriate flush solution using a 3cc syringe.
3. Connect a drip line for the appropriate flush solution between the guide catheter and the ReStore™ Microcatheter using the stopcock attached to the 2nd RHV on the on the guide catheter. In addition to providing a flushing port, the RHV provides a fluid tight seal between the guide catheter and the ReStore™ Microcatheter. **Precaution: In order to achieve optimal performance of the ReStore™ Microcatheter, it is critical that a continuous infusion of appropriate flush solution be maintained** between a) the guide catheter and the ReStore™ Microcatheter, and b) the ReStore™ Microcatheter and guidewires or stylet during the procedure. Flushing aids in preventing contrast crystal formation and/or clotting on the guidewire or stylet and inside the catheter lumen. Inadequate flow can cause serious injury to the patient.

Warning

The ReStore™ Microcatheter is compatible for use with contrast media, Heparin and Normal saline (0.9% Sodium Chloride Injection) at room temperature only. Use of other chemicals is not recommended.

Precaution: Check that all fittings are secure so that air is not introduced into a guide catheter or infusion during continuous flush.

Directions for Use

1. Place the appropriate guide catheter according to the guide catheter manufacturer's instructions for use.
2. Carefully insert the ReStore™ Microcatheter into 2nd RHV connected to the guide catheter and advance the ReStore™ Microcatheter through the RHV of the guide catheter. Take care not to kink the ReStore™ Microcatheter shaft. Tighten the RHV o-ring valve just enough to prevent back flow, but not enough to hinder movement of the ReStore™ Microcatheter.
   Precaution: Free movement of the guidewire or ReAct™ stylet within the ReStore™ Microcatheter is an important feature of the system. Whenever possible, test the system for resistance prior to use, and replace device if necessary.

Warning

Never advance, rotate or withdraw an endovascular device against resistance until cause of resistance is determined. Movement or torquing of ReStore™ Microcatheter or guidewire or ReAct™ stylet against resistance could dislodge a clot, perforate a vessel wall, cause vasospasm, or damage ReStore™ Microcatheter or guidewire or ReAct™ stylet. In severe cases, tip separation of ReStore™ Microcatheter or guidewire may occur and this can cause vascular damage or other patient injury.

3. Using conventional catheterization techniques and fluoroscopic guidance, place the ReStore™ Microcatheter into the selected target vessel by carefully manipulating the navigation guidewire within the ReStore™ Microcatheter. The two can be moved together as a unit or independently.
4. For retrieval of a foreign body position the ReStore™ Microcatheter with the retrieval element directly adjacent to and as close as possible to the object or foreign body to be retrieved. For retrieval of a thrombus or clot position the ReStore™ Microcatheter with the retrieval element distal to and as close as possible to the thrombus or clot to be retrieved.
5. Once positioned, remove the navigation guidewire from the ReStore™ Microcatheter.
6. Insert the activation guidewire or ReAct™ stylet into the ReStore™ Microcatheter until the stylet handle approaches and is 1cm from the 1st RHV.
7. Slowly advance the stylet handle until the positioning marker bands are visualized on fluoroscopy and their movement towards each other is observed. Radial expansion of the element must be confirmed fluoroscopically by observing the radial expansion of four marker bands positioned at the center of the element. The element diameter should remain slightly smaller than the vessel diameter.
8. For foreign body retrieval the target object should be captured within the expanded element by SLOWLY withdrawing the activation guidewire or ReAct™ stylet handle to close the retrieval element and entrap the foreign object. For thrombus retrieval the retrieval element should remain in the expanded state.
9. With foreign body or thrombus securely captured SLOWLY and carefully withdraw the ReStore™ Microcatheter and ReAct™ stylet together with the object or clot captured to the guide catheter tip.
10. Apply vigorous aspiration to the guide catheter using 60 ml syringe and withdraw the ReStore™ Microcatheter and the object or clot captured into the guide catheter and withdraw the whole system including the guide catheter.
    Precaution: Do not attempt to remove the ReStore™ Microcatheter with snared object by pulling through the guide catheter. The object may catch on the end of the guide catheter, separate from the retrieval element and return to the vasculature.
11. Inspect the ReStore™ Microcatheter for damage to the element or catheter body. If not damaged, the ReStore™ Microcatheter may be used for up to two (2) retrieval attempts. A retrieval attempt is one advancement and complete withdrawal cycle.
    Precaution: To reduce the risk of vessel damage, adhere to the following recommendations:
    - Take care to expand the ReStore™ Microcatheter to the appropriate vessel diameter at the intended site of deployment- Do not perform more than six (6) retrieval attempts in same vessel using the ReStore™ Microcatheters.

ADDITIONAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

Precaution: Observe all element movement in the vessels using fluoroscopy and contrast media.

Warning

Before retrieval element is opened or moved, guidewire or ReAct™ stylet movement should be carefully monitored under fluoroscopy to prevent the possibility of vessel damage.

Warning

Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy.

Warning
If flow through the ReStore™ Microcatheter becomes restricted, do not attempt to clear catheter lumen by infusion; remedy the cause of the blockage, or replace the blocked ReStore™ Microcatheter before resuming procedure.

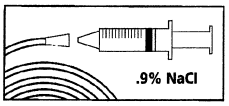
Warning
Pressure in excess of 100 psi may result in ruptured microcatheter.

Warning
Dispose of used devices in accordance with established protocols for handling bio-hazardous materials.

PACKAGING & STORAGE

- The ReStore™ Microcatheter and ReAct™ stylet are sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged packaging.
- Do not use open or damaged packages.
- Do not use if any portion of the ReStore™ Microcatheter or ReAct™ stylet appears damaged.
- The Reverse Medical ReStore™ Microcatheter is for single use only and should not be cleaned re-processed, resterilized or reused as these processes may damage the components and surface of the device and compromise performance. In addition, the risks of infection of a reprocessed device have not been qualified to reduce this risk to an acceptable level. Structural integrity and/or function may be impaired by reuse or cleaning.
- The ReStore™ Microcatheter and the ReAct™ stylet are delicate instruments and should be handled carefully. Do not use a device that shows signs of damage. Damage may prevent device from functioning and may cause complications.
- Use by "Use By" date.
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage device and accessories. Do not autoclave.
- Do not expose the devices to solvents.

Symbols Glossary

i	Consult instructions for use		
Y	Caution, consult accompanying documents		
D	Do not reuse	B	Do not re-sterilize
		h	Catalogue Number
L	Do not use if package is damaged		
IQ	Sterilized using Ethylene Oxide		Use By
w	Keep away from sunlight	P	Authorized Representative in the European Community
LOT	Batch Code	CONT	Contents
NONPYROGENIC	Nonpyrogenic	M	Manufacturer
Rx Only	Prescription only- device restricted to use by or on order of a physician		
	Flush package hoop with saline before removing device		
CE0297		S 54°C	Upper limit of temperature 54°C

Hersteller
Reverse Medical Corp.
13900 Alton Parkway
Suite 123
Irvine, CA 92618 USA

Autorisierte europäische Vertretung:
MediMark Europe Sarl
11, rue Emile Zola. BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2
Frankreich

Abb. 1. ReStore™ Mikrokatheter

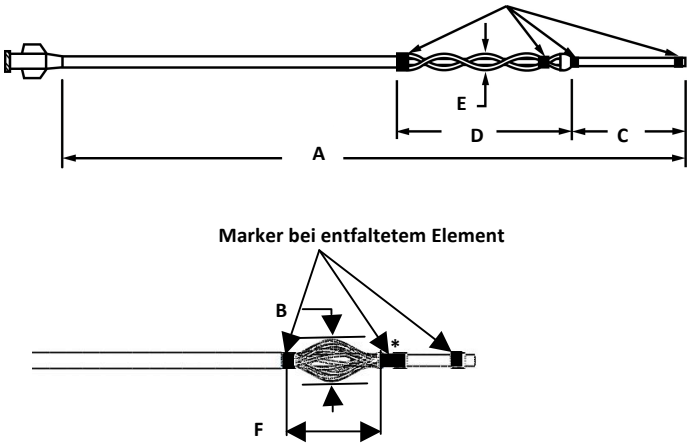
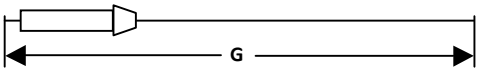


Abb. 2. ReAct™ Mandrin



Beschreibung des Produkts

Der ReStore™ Mikrokatheter besteht aus einem flexiblen abgeschrägten Katheter aus verstärktem Verbundmaterial mit einem Bergungselement aus einem geflochtenen Netz, das am distalen Bereich des Katheters angebracht ist. Das innere Lumen kann einen Führungsdraht aufnehmen, um die Platzierung des Katheters zu erleichtern. Der Katheter umfasst strahlenundurchlässige Marker, um die fluoroskopische Visualisierung zu ermöglichen – ein Marker an der distalen Spitze, Marker am proximalen und distalen Ende des Bergungselements und am Gesamtumfang platzierte Marker innerhalb des Bergungselements. Das Bergungselement wird durch Vorschieben eines Führungsdrahts oder des ReAct™ Mandrins durch das Lumen eingesetzt, um das Bergungselement radial auszudehnen. Die Auswahl der Führungsdrahtgrößen entsprechend der Kompatibilität mit dem Produkt ermöglicht, dass die Führungsdrähte entweder zur Platzierung des Bergungselements oder zum Einsatz des Elements verwendet werden kann.

Am proximalen Ende des Katheters befindet sich ein Luer-Anschluss, der den Anschluss von Zubehör und die Infusion von Flüssigkeiten durch den Katheter ermöglicht. Der Katheter ist mit einem hydrophilen Belag beschichtet. Der Katheter ist zur Verwendung mit einem Führungskatheter ausgelegt.

Der Katheter wird mit verschiedenen Bergungselementgrößen angeboten, um den Präferenzen des Arztes entgegenzukommen.

Der ReStore™ Mikrokatheter kann in Gefäßen mit einem Durchmesser im Bereich von 2 mm bis 4 mm verwendet werden.

Jeder ReStore™ Mikrokatheter wird mit einem ReAct™ Mandrin und Mandringriff geliefert. Der ReAct™ Mandrin ist ein Edelstahldraht mit Platinspitze, die zur Aktivierung des Bergungselements des ReStore™ Mikrokatheters verwendet werden kann. Der ReAct™ Mandrin wird im gleichen sterilen Beutel wie der ReStore™ Mikrokatheter geliefert.

Indikationen

Der ReStore™ Mikrokatheter ist zur Wiederherstellung des Blutflusses im neurovaskulären System durch Entfernung von Thromben bei Patienten, die einen ischämischen Schlaganfall erlitten haben, bestimmt. Patienten, die nicht für einen intravenösen Gewebe-Plasminogen-Aktivator (IV t-PA) in Frage kommen oder bei denen eine IV-tPA-Therapie fehlgeschlagen ist, sind Kandidaten für die Behandlung. ReStore™ Mikrokatheter sind auch zur Verwendung bei der Entfernung von Fremdkörpern bestimmt, die während radiologischen Interventionsverfahren in den neurovaskulären, peripheren und koronaren Gefäßsystemen verlegt wurden.

Potenzielle Komplikationen

Verfahren, die die Einführung eines perkutanen Katheters erfordern, sollten nicht von Ärzten durchgeführt werden, die nicht mit den möglichen Komplikationen vertraut sind, die während oder nach dem Verfahren auftreten können. Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem: Luftembolie; Hämatom oder Hämorrhagie an der Punktionsstelle; Infektion; distale Embolisierung; Gefäßspasmen, Thrombose, Dissektion oder Perforation; Embolien; akute Okklusion; Ischämie; intrakranielle Hämorrhagie; Bildung falscher Aneurysmen; neurologische Defekte bzw. Erkrankungen, einschließlich Schlaganfall; und Tod.

Vorsichtsmaßnahmen: Um die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung der Beschichtung in stark gewundenen Gefäßen zu reduzieren, werden Führungskatheter mit breitem Lumen zur Verwendung mit dem ReStore™ Mikrokatheter empfohlen.

Kompatibilität

Der ReStore™ Mikrokatheter ist mit den folgenden Kathetern und Führungsdrähten kompatibel:

- Führungskatheter mit 0,052 Zoll Mindest-Innendurchmesser
- Neuro-Führungdrähte zur Navigation und Aktivierung, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben.

Kompatibilität und Produktspezifikationen:

Modell	Navigations-Führungsdraht	Aktivierungs-führungsdraht	A (cm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	F (mm)	G (cm)
RST114-3.0x15	0.014 in.	0.016 in.	160	3.0	8	15	1	10	180
RST114-3.5x20	0.014 in.	0.016 in.	160	3.5	8	20	1	15	180
RST114-4.0x25	0.014 in.	0.016 in.	160	4.0	8	25	1	20	180

Empfohlenes Vorbereitungsverfahren

Kontinuierliche Spülung

Vorsichtsmaßnahmen: **Um eine optimale Leistung des ReStore™ Mikrokatheters zu erzielen, ist es wichtig, dass eine kontinuierliche Infusion einer geeigneten Spüllösung zwischen** a) dem Führungskatheter und dem ReStore™ Mikrokatheter und b) dem ReStore™ Mikrokatheter und dem Führungsdraht während eines Verfahrens aufrecht erhalten wird. Die Spülung hilft, eine Bildung von Kontrastmittelkristallen und/oder Gerinnselbildung auf dem intraluminalen Gerät und im Innern des Katheterlumens zu verhindern.

Der empfohlene Aufbau für die kontinuierliche Spülung, die in Abb. 3 dargestellt ist, erfordert zwei Absperrhähne, zwei rotierende hämostatische Ventile (RHV) (Typ Tuohy-Borst), zwei Spülleitungen und zwei 3-ml-Spritzen. Die RHVs ermöglichen einen flüssigkeitsdichten Verschluss und sind am Führungskatheter und dem ReStore™ Mikrokatheter-Ansatz

angebracht. Die Absperrhähne werden am RHV-Seitenarm angebracht, der als Infusionsanschluss zur Injektion der entsprechenden Spül- oder Kontrastmittel verwendet wird.

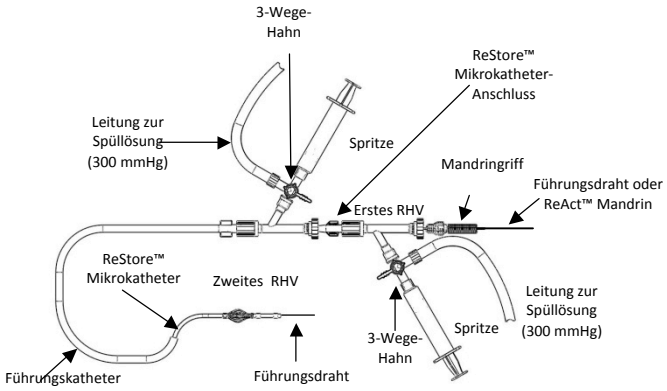


Abb. 3. Beispiel für den Aufbau mit kontinuierlicher Spülung

Warnhinweis:

Die strahlenundurchlässigen Marker auf dem Bergungselement und einige Komponenten in der distalen Spitze sind aus Platin, das thrombogen sein kann. Es wird empfohlen, dass Antikoagulantien verabreicht werden, wenn das Risiko einer potenziellen Thrombusbildung nicht akzeptiert werden kann.

1. Schließen Sie die mit Spülmittel gefüllte Spritze am RHV des Führungskatheters an und spülen Sie das Lumen, um die Einführung des ReStore™ Mikrokatheters zu erleichtern.
2. Bringen Sie die Absperrhähne an den Seitenarmen beider RHVs an.
3. Schließen Sie beide RHVs am Druckbeutel der Spüllösung an. Zu diesem Zweck bieten sich Druckpackungen an. Halten Sie den Druck über dem Arteriendruck (ca. 300 mmHg), um einen Rückfluss des Bluts in den Führungskatheter oder den ReStore™ Mikrokatheter zu verhindern
   Vorsichtsmaßnahmen: Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse gesichert sind, so dass während der kontinuierlichen Spülung keine Luft in den Führungskatheter oder Infusionskatheter eindringt.
4. Richten Sie die kontinuierliche Spülung ein, indem Sie das erste RHV am Anschluss des ReStore™ Mikrokatheters anschließen, nachdem Sie die Dispensierspule abgenommen und das Produkt geprüft haben. Schließen Sie das zweite RHV am Führungskatheter an.

Entfernung des ReStore™ Mikrokatheters aus der Dispensierspule

Der ReStore™ Mikrokatheter ist im Inneren einer schützenden Dispensierspule verpackt. Öffnen Sie den sterilen Beutel vorsichtig und nehmen Sie den ReStore™ Mikrokatheter und den ReAct™ Mandrin heraus. Lassen Sie diese in ihren schützenden Dispensierspulen.

Vorsichtsmaßnahmen: Spülen Sie die Dispensierspule vor Entfernen des Mikrokatheters aus, um Beschädigungen der hydophilen Beschichtung auf dem ReStore™ Mikrokatheter auf ein Mindestmaß zu beschränken. Nachdem das Produkt hydriert wurde, darf es nicht trocknen und darf es nicht wieder in die Dispensierspule eingeführt werden.

1. Entfernen Sie den Anschluss des ReStore™ Mikrokatheters von der Klemme an der Dispensierspule. Nehmen Sie den gesamten ReStore™ Mikrokatheter aus der Dispensierspule. Prüfen Sie das Produkt, um sicherzustellen, dass keine Verbiegungen, Knicke oder andere Beschädigungen vorliegen.
2. Schließen Sie das erste RHV am ReStore™ Mikrokatheter-Anschluss an und ziehen Sie den O-Ring am RHV-Ventil fest genug an, um ein Austreten der Spüllösung zu verhindern, Bewegungen des Führungsdrahts jedoch noch möglich sind. Spülen Sie das innere Lumen mit einer geeigneten Spüllösung mit Hilfe einer 3-ml-Spritze aus, bis die Flüssigkeit aus dem distalen Bereich des ReStore™ Mikrokatheters austritt.

Vorsichtsmaßnahmen: Spülen Sie den Führungsdraht und das innere Lumen des Mikrokatheters vor der Verwendung aus, um Luftembolien zu vermeiden.

Vorbereitung des Aktivierungsführungsdrahts oder ReAct™ Mandrins

1. Bereiten Sie den Aktivierungsführungsdraht entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers vor. Spülen Sie die Dispensierspule, um einen Schaden der hydrophilen Beschichtung des ReAct™ Mandrins vor Entfernung aus der Dispensierspule zu minimieren.
2. Setzen Sie den Aktivierungsführungsdraht oder den ReAct™ Mandrin in das erste RHV ein, das am Ansatz des ReStore™ Mikrokatheters angeschlossen ist, und schieben Sie den Führungsdraht vor, bis die Spitze des Führungsdrahts auf Widerstand stößt und nicht weiter vorgeschoben werden kann. Das ist der Aktivierungsort des Elements, und wenn der Aktivierungsführungsdraht oder der ReAct™ Mandrin an diesem Punkt ankommt, erweitert sich das Element. Wenn sich der Führungsdraht oder der ReAct™ Mandrin in der aktivierten Position befindet, schieben Sie den Mandringriff auf das proximale Ende des Führungsdrahts oder des ReAct™ Mandrins und arretieren den Mandringriff in seiner Position ca. 1 cm vom ersten RHV. Prüfen Sie das Bergungselement sorgfältig, während Sie den Führungsdraht oder den ReAct™ Mandrin vorsichtig vorschieben und zurückziehen, um sicherzustellen, dass sich das Bergungselement öffnet und schließt und nicht beschädigt ist.
   HINWEIS: Bei fluoroskopischer Betrachtung des Elements liegen die beiden mittleren Markerbande nebeneinander und befinden sich am distalen Ende des entfalteten Elements. Siehe * in der Abb. 1.
   Vorsichtsmaßnahmen: Beobachten Sie alle Bewegungen des Elements in den Gefäßen mittels Fluoroskopie mit Kontrastmittel.
3. Der Aktivierungsführungsdraht oder der ReAct™ Mandrin ist jetzt vorbereitet.
4. Entfernen Sie den Aktivierungsführungsdraht oder den ReAct™ Mandrin aus dem ersten RHV, das am ReStore™ Mikrokatheter angeschlossen ist. Legen Sie den Führungsdraht oder den ReAct™ Mandrin in eine geeignete Hydrierungslösung.

Vorbereitung des Navigationsführungsdrahts

1. Bereiten Sie den Navigationsführungsdraht entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers vor.
2. Stecken Sie den Navigationsführungsdraht in das erste RHV, das am ReStore™ Mikrokatheter angeschlossen ist, und schieben Sie den Navigationsführungsdraht vor, bis er über der Spitze des ReStore™ Mikrokatheters vorsteht. Bestätigen Sie, dass sich der Navigationsführungsdraht ungehindert im ReStore™ Mikrokatheter bewegen lässt und das Element nicht entfaltet, während sich der Navigationsführungsdraht im ReStore™ Mikrokatheter befindet.

Vorsichtsmaßnahmen: Wenn sich ein Widerstand bemerkbar macht oder sich das Element entfaltet, darf diese Komponentenkombination nicht verwendet werden. Bestätigen

Sie anhand der Kompatibilitäts- und Produktspezifikationstabelle, dass der Navigationsführungsdraht mit dem ReStore™ Mikrokatheter kompatibel ist.

Warnhinweis:
Der ReStore™ Mikrokatheter oder ReAct™ Mandrin darf nicht verwendet werden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder wenn sie beschädigt sind. Eine Beschädigung des Katheters, Bergungselements oder Mandrins kann ein Gefäßtrauma oder unvorhergesehene Elementreaktionen während der Navigation oder Bergungsmanöver verursachen. Vorsichtig vorgehen, um bei der Handhabung des ReStore™ Mikrokatheters und ReAct™ Mandrins Einstiche in Handschuhen oder sterilen Abdeckungen zu vermeiden.

Warnhinweis:
Während der ReStore™ Mikrokatheter verwendet wird, darf der Mandringriff des Aktivierungsdrahts nicht umpositioniert und der Mandringriff nicht in einem größeren Abstand als 1 cm zwischen dem RHV und Mandringriff positioniert werden. Das könnte dazu führen, dass übermäßige Kraft auf die distale Verbindung des Korbs ausgeübt wird und so das Produkt beschädigt wird, wodurch Gefäßschäden oder andere Verletzungen des Patienten verursacht werden können.

Warnhinweis:
Wenn eine übermäßige Aktivierungskraft angewandt wird, können schwere Gefäßschäden oder andere Patientenverletzungen verursacht werden.

Einrichtung der Spülung am ReStore™ Mikrokatheter

1. Schließen Sie eine Tropfleitung für die entsprechende Spüllösung zwischen dem ReStore™ Mikrokatheter und dem Führungsdraht über den am ersten RHV des ReStore™ Mikrokatheters angebrachten Absperrhahn an. Das RHV stellt nicht nur einen Spülanschluss bereit, sondern auch einen flüssigkeitsdichten Verschluss zwischen dem ReStore™ Mikrokatheter und dem Führungsdraht oder ReAct™ Mandrin.
2. Bereiten Sie den Mikrokatheter zur Verwendung vor, indem Sie ihn mit einer 3-ml-Spritze mit einer geeigneten Spüllösung ausspülen.
3. Schließen Sie eine Tropfleitung für die entsprechende Spüllösung zwischen dem Führungskatheter und dem ReStore™ Mikrokatheter über den am zweiten RHV des Führungskatheters angebrachten Absperrhahn an. Das RHV stellt nicht nur einen Spülanschluss bereit, sondern auch einen flüssigkeitsdichten Verschluss zwischen dem Führungskatheter und dem ReStore™ Mikrokatheter.

Vorsichtsmaßnahmen: Um eine optimale Leistung des ReStore™ Mikrokatheters zu erzielen, ist es wichtig, dass eine kontinuierliche Infusion einer geeigneten Spüllösung zwischen a) dem Führungskatheter und dem ReStore™ Mikrokatheter und b) dem ReStore™ Mikrokatheter und den Führungsdrähten oder dem Mandrin während eines Verfahrens aufrecht erhalten wird. Die Spülung hilft, eine Bildung von Kontrastmittelkristallen und/oder Gerinnselbildung auf dem Führungsdraht oder Mandrin und im Innern des Katheterlumens zu verhindern. Bei unzureichendem Fluss kann es zu schweren Verletzungen des Patienten kommen.

Warnhinweis:
Der ReStore™ Mikrokatheter ist ausschließlich zur Verwendung mit Kontrastmittel, Heparin und normaler Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) bei Raumtemperatur kompatibel. Die Verwendung anderer Chemikalien wird nicht empfohlen.

Vorsichtsmaßnahmen: Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse gesichert sind, so dass während der kontinuierlichen Spülung keine Luft in den Führungskatheter oder Infusionskatheter eindringt.

Gebrauchsanweisung

1. Platzieren Sie den entsprechenden Führungskatheter entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers des Führungskatheters.
2. Führen Sie den ReStore™ Mikrokatheter in das zweite RHV, das am Führungskatheter angeschlossen ist, ein und schieben Sie den ReStore™ Mikrokatheter durch das RHV des Führungskatheters. Gehen Sie vorsichtig vor, um den Schaft des ReStore™ Mikrokatheters nicht zu knicken. Ziehen Sie den O-Ring des RHV nur so fest, dass ein Rückfluss verhindert wird, aber nicht so fest, dass eine Bewegung des ReStore™ Mikrokatheters behindert wird.

Vorsichtsmaßnahmen: Die ungehinderte Bewegung des Führungsdrahts oder ReAct™ Mandrins im ReStore™ Mikrokatheter ist ein wichtiges Merkmal des Systems. Testen Sie das System möglichst vor der Verwendung auf Widerstand und ersetzen Sie ggf. das Produkt.

Warnhinweis:
Niemals ein endovaskuläres Instrument vorschieben, drehen oder zurückziehen, wenn sich ein Widerstand bemerkbar macht, bis die Ursache des Widerstands ermittelt wurde. Eine Bewegung oder Drehung des ReStore™ Mikrokatheters oder Führungsdrahts oder ReAct™ Mandrins gegen einen Widerstand kann ein Gerinnsel verlagern, eine Gefäßwand perforieren, einen Vasospasmus verursachen oder den ReStore™ Mikrokatheter, Führungsdraht oder ReAct™ Mandrin beschädigen. Im schlimmsten Fall kann es zu einer Abtrennung der Spitze des ReStore™ Mikrokatheters oder Führungsdrahts kommen, was eine Gefäßbeschädigung oder andere Patientenverletzungen zur Folge haben kann.

3. Platzieren Sie den ReStore™ Mikrokatheter unter Verwendung von herkömmlichen Katheterisierungstechniken und unter fluoroskopischer Visualisierung im ausgewählten Zielgefäß, indem Sie den Navigationsführungsdraht im ReStore™ Mikrokatheter vorsichtig manipulieren. Draht und Mikrokatheter können als Einheit oder unabhängig von einander bewegt werden.
4. Zur Entfernung eines Fremdkörpers positionieren Sie den ReStore™ Mikrokatheter mit dem Bergungselement direkt neben und so dicht wie möglich am Objekt bzw. Fremdkörper, das/der entfernt werden soll. Zur Entfernung eines Thrombus oder Blutgerinnsels positionieren Sie den ReStore™ Mikrokatheter mit dem Bergungselement distal vom und so dicht wie möglich am Objekt oder Fremdkörper, das/der entfernt werden soll.
5. Entfernen Sie nach dieser Positionierung den Navigationsführungsdraht aus dem ReStore™ Mikrokatheter.
6. Führen Sie den Aktivierungsführungsdraht oder den ReAct™ Mandrin in den ReStore™ Mikrokatheter ein, bis sich der Mandringriff 1 cm vom ersten RHV entfernt befindet.
7. **Schieben Sie den Mandringriff langsam vor, bis die Positionierungs-Markerbande fluoroskopisch visualisiert werden und ihre Bewegung zu einander hin beobachtet wird.**

Die radiale Entfaltung des Elements muss fluoroskopisch durch Beobachtung der radialen Entfaltung der vier Markerbande in der Mitte des Elements bestätigt werden. Der Durchmesser des Elements sollte etwas kleiner sein als der Durchmesser des Gefäßes.

8. Bei der Entfernung von Fremdkörpern sollte das Zielobjekt innerhalb des expandierten Elements erfasst werden, indem der Aktivierungsführungsdraht oder der ReAct™ Mandringriff LANGSAM zurückgezogen wird, um das Bergungselement zu schließen und den Fremdkörper einzuschließen. Für die Entfernung von Thromben sollte das Bergungselement im entfalteten Zustand bleiben.
9. Wenn der Fremdkörper oder Thrombus sicher erfasst ist, ziehen Sie den ReStore™ Mikrokatheter und ReAct™ Mandrin LANGSAM und vorsichtig zusammen mit dem erfassten Fremdkörper oder Blutgerinnsel in die Führungskatheterspitze zurück.
10. Wenden Sie kräftige Aspiration mit einer 60-ml-Spritze auf den Führungskatheter an und ziehen Sie den ReStore™ Mikrokatheter und den erfassten Fremdkörper oder das Blutgerinnsel in den Führungskatheter zurück und ziehen Sie dann das gesamte System, einschließlich den Führungskatheter heraus.

Vorsichtsmaßnahmen: Versuchen Sie nicht, den ReStore™ Mikrokatheter mit dem eingefangenen Objekt zu entfernen, indem Sie es durch den Führungskatheter ziehen. Das Objekt könnte am Ende des Führungskatheters hängen bleiben, vom Bergungselement getrennt werden und in das Gefäßsystem zurückwandern.

11. Prüfen Sie den ReStore™ Mikrokatheter auf Beschädigung des Elements oder Katheterkörpers. Wenn er nicht beschädigt ist, kann der ReStore™ Mikrokatheter für bis zu zwei (2) Bergungsversuche verwendet werden. Ein Bergungsversuch ist ein Vorschub- und vollständiger Rückzug-Zyklus.

Vorsichtsmaßnahmen: Um das Risiko einer Gefäßbeschädigung zur reduzieren, befolgen Sie die folgenden Empfehlungen:

- Achten Sie darauf, dass der ReStore™ Mikrokatheter sich auf den entsprechenden Gefäßdurchmesser am beabsichtigten Einsatzort erweitert.
- Führen Sie nicht mehr als sechs (6) Bergungsversuche im gleichen Gefäß mit den ReStore™ Mikrokathetern durch.

WEITERE WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Vorsichtsmaßnahmen: Beobachten Sie alle Bewegungen des Elements in den Gefäßen mittels Fluoroskopie mit Kontrastmittel.

Warnhinweis:
Bevor das Bergungselement geöffnet oder bewegt wird, sollte die Bewegung des Führungsdrahts oder ReAct™ Mandrins sorgfältig fluoroskopisch überwacht werden, um eine Gefäßbeschädigung zu verhindern.

Warnhinweis:
Niemals eine intraluminale Vorrichtung vorschieben oder zurückziehen, wenn sich ein Widerstand bemerkbar macht, bis die Ursache des Widerstands fluoroskopisch bestimmt wurde.

Warnhinweis:
Wenn der Durchfluss durch den Mikrokatheter beeinträchtigt ist, versuchen Sie nicht, das Katheterlumen durch Infusion zu entblocken. Beseitigen Sie die Ursache der Blockade oder ersetzen Sie den blockierten ReStore™ Mikrokatheter vor Wiederaufnahme des Verfahrens.

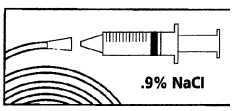
Warnhinweis:
Ein Druck über 100 psi (6,9 bar) kann zum Bruch des Mikrokatheters führen.

Warnhinweis:
Entsorgen Sie benutzte Produkte gemäß den festgelegten Protokollen zur Handhabung von biogefährlichen Stoffen.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

- Der ReStore™ Mikrokatheter und ReAct™ Mandrin sind steril und nicht pyrogen, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Geöffnete oder beschädigte Verpackungen nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn es den Anschein hat, dass ein Teil des ReStore™ Mikrokatheters oder ReAct™ Mandrins beschädigt ist.
- Der Reverse Medical ReStore™ Mikrokatheter ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht gereinigt, erneut bearbeitet, resterilisiert oder mehr als ein Mal verwendet werden, da diese Vorgänge die Bestandteile und die Oberfläche des Instruments beschädigen und seine Leistung beeinträchtigen können. Außerdem besteht bei erneuter Bearbeitung das Risiko einer Infektion, das nicht auf ein akzeptables Maß reduziert werden konnte. Die strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden.
- Der ReStore™ Mikrokatheter und ReAct™ Mandrin sind empfindliche Instrumente und sollten vorsichtig gehandhabt werden. Ein Produkt, das Anzeichen von Beschädigung aufweist, nicht verwenden. Eine Beschädigung kann eine ordnungsgemäße Funktion verhindern und Komplikationen verursachen.
- Vor dem Verfalldatum verwenden.
- Eine Temperaturbelastung von 54 °C (130 °F) kann das Instrument und Zubehör beschädigen. Nicht autoklavieren.
- Die Instrumente keinen Lösungsmitteln aussetzen.

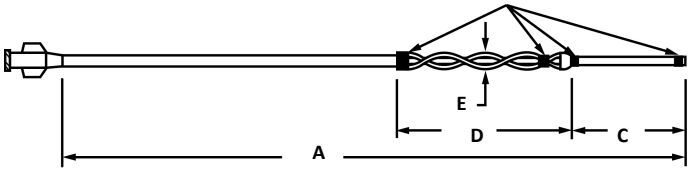
Symbole

i	Siehe Gebrauchsanweisungen
Y	Achtung, siehe beigelegte Dokumente
D Nicht wieder verwenden	B Nicht resterilisieren
	h Bestellnummer
L	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
IQ Mit Ethylenoxid sterilisiert	Verfallsdatum
W Vor Sonnenlicht schützen	P Autorisierte EG-Vertretung
LOT Chargencode	CONT Inhalt
NONPYROGEN Nicht pyrogen	M Hersteller
Rx Only	Darf nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes erworben und benutzt werden
	Den Verpackungsreifen mit Kochsalzlösung spülen, bevor das Instrument herausgenommen wird.
CE0297	s 54°C Obere Temperaturgrenze 54°C

Fabbricante
Reverse Medical Corp.
13900 Alton Parkway
Suite 123
Irvine, CA 92618

Rappresentante europeo autorizzato
MediMark Europe Sarl
11, rue Emile Zola. BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2
Francia

Figura 1. Microcatetere ReStore™



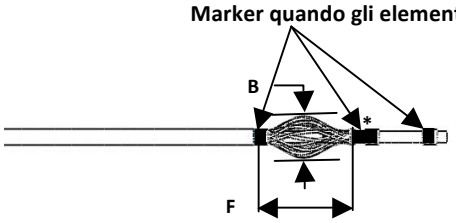
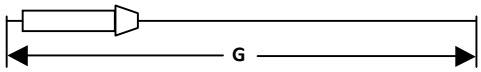


Figura 2. Stiletto ReAct™



Descrizione del dispositivo

Il microcatetere ReStore™ è costituito da un catetere flessibile, rastremato e rinforzato con un elemento per il recupero in maglia intrecciata collegato alla regione distale del catetere. Il lume interno può alloggiare un filo guida per agevolare il posizionamento del catetere. Il catetere contiene marker radiopachi per facilitare la visualizzazione fluoroscopica, un marker con una punta distale, marker alle estremità prossimale e distale dell'elemento di recupero e marker posizionati in modo circolare all'interno dell'elemento di recupero. L'elemento di recupero viene rilasciato facendo avanzare un filo guida o lo stiletto ReAct™ attraverso il lume per espandere radicalmente l'elemento di recupero. La scelta delle dimensioni del filo guida in conformità alla compatibilità del dispositivo consente l'utilizzo dei fili guida per il posizionamento dell'elemento di recupero e il rilascio dell'elemento.

L'estremità prossimale del catetere è dotata di un raccordo luer per consentire il collegamento di accessori e l'infusione dei liquidi attraverso il catetere. I cateteri sono dotati di un rivestimento idrofilo. Il catetere è concepito per essere utilizzato con un catetere guida.

Il catetere viene fornito in varie dimensioni dell'elemento di recupero per soddisfare le preferenze del medico.

Il microcatetere ReStore™ può essere utilizzato in diametri vascolari da 2 mm a 4 mm.

Ogni microcatetere ReStore™ può essere confezionato con uno stiletto ReAct™ e un'impugnatura per lo stiletto. Lo stiletto ReAct™ è un filo in acciaio inossidabile con una punta in platino che può essere utilizzata per azionare l'elemento di recupero del microcatetere ReStore™. Lo stiletto ReAct™ viene fornito nello stesso involucro sterile del microcatetere ReStore™.

Indicazioni per l'uso

Il microcatetere ReStore™ è concepito per ripristinare il flusso ematico nella neurovascolatura, rimuovendo il trombo nei pazienti che presentano ictus ischemico. I pazienti non idonei all'attivatore tissutale intravenoso del plasminogeno (IV t-PA) o per i qualila terapia IV-tPA è fallita, sono candidati per il trattamento. Inoltre, i microcateteri ReStore™ sono indicati per il recupero di corpi estranei durante le procedure radiologiche nella vascolatura coronarica, periferica e neuronale.

Complicanze potenziali

Le procedure che richiedono l'introduzione percutanea di cateteri non devono essere tentate da medici che non hanno familiarità con le possibili complicanze che potrebbero verificarsi dopo la procedura. Le possibili complicanze comprendono, tra l'altro: embolia gassosa; ematoma o emorragia al sito di puntura; infezione; embolizzazione distale; spasmo vascolare, trombosi, dissezione o perforazione; emboli; occlusione acuta; ischemia; emorragia intracranica; formazione di pseudoaneurisma; danni neurologici inclusi ictus e morte.

Precauzioni: per ridurre la probabilità di danni al rivestimento in vascolatura tortuosa, si consiglia l'utilizzo di cateteri guida con lume ampio per l'utilizzo con il microcatetere ReStore™.

Compatibilità

Il microcatetere ReStore™ è compatibile con i seguenti cateteri e fili guida:

- cateteri guida con diametro interno minimo da 0,052 pollici.
- fili guida per uso neurologico per la navigazione e l'attivazione come specificato nella tabella seguente.

Compatibilità e specifiche del prodotto:

Modello	Filo guida di navigazione	Filo guida di attivazione	A (cm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	F (mm)	G (cm)
RST114-3.0x15	0,014 pollici	0,016 pollici	160	3.0	8	15	1	10	180
RST114-3,5x20	0,014 pollici	0,016 pollici	160	3.5	8	20	1	15	180
RST114-4,0x25	0,014 pollici	0,016 pollici	160	4.0	8	25	1	20	180

Procedura di preparazione consigliata

Lavaggio continuo

Precauzioni: **per ottenere le prestazioni ottimali del microcatetere ReStore™, è importante mantenere un'infusione continua della soluzione di lavaggio adeguata tra** a) il catetere guida e il microcatetere ReStore™ e b) il microcatetere ReStore™ e il filo guida durante una procedura. Il lavaggio aiuta a impedire la formazione di cristalli e/o coaguli sul dispositivo intraluminale e all'interno del lume del catetere.

Per il lavaggio continuo si consigliano, come illustrato nella Figura, due rubinetti, due valvole emostatiche rotanti (RHV) (tipo Tuohy-

Borst), due linee di lavaggio e due siringhe da 3 cc. Le RHV garantiscono una buona tenuta del liquido e sono collegate al catetere guida e al raccordo del microcatetere ReStore™. I rubinetti si collegano al braccio laterale della RHV che diventa una porta per infusione per un lavaggio appropriato o per l'iniezione del mezzo di contrasto.

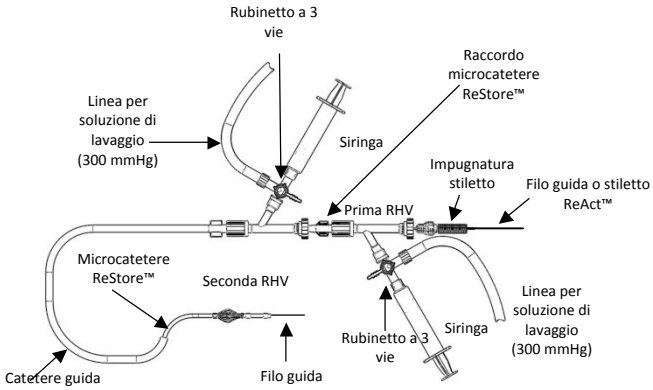


Figura 3. Esempio di configurazione per lavaggio continuo

Avvertenza

I marker radiopachi sull'elemento di recupero e alcuni componenti all'interno della punta distale sono in platino, che potrebbe essere trombogenico. Si consiglia di somministrare anti-coagulanti quando il rischio di formazione potenziale di tromboi è inaccettabile.

5. Collegare la siringa riempita di liquido alla RHV del catetere guida ed eseguire il lavaggio del lume per facilitare l'inserimento del microcatetere ReStore™.
6. Collegare i rubinetti al braccio laterale di entrambe le RHV.
7. Collegare entrambe le RHV alla sacca a pressione della soluzione di lavaggio. A tal fine sono comodi i *pressure pack*. Mantenere la pressione al di sopra della pressione arteriosa (circa 300 mmHg) per impedire il flusso retrogrado del sangue nel catetere guida o nel microcatetere ReStore™.
   Precauzioni: controllare che tutti i raccordi siano saldi in modo tale che non penetri aria nel catetere guida o nel catetere per infusione durante il lavaggio continuo.
8. Impostare il lavaggio continuo collegando la 1ª RHV al raccordo del microcatetere ReStore™ dopo la rimozione dalla spirale di avanzamento e dopo l'ispezione. Collegare la 2° RHV al catetere guida.

Rimozione del microcatetere ReStore™ dall'erogatore a spirale

Il microcatetere ReStore™ è confezionato sterile all'interno di un erogatore a spirale di protezione. Aprire con attenzione l'involucro sterile e rimuovere il microcatetere ReStore™ e lo stiletto ReAct™, entrambi ancora nell'erogatore a spirale.

Precauzioni: lavare l'erogatore a spirale per ridurre i danni del rivestimento idrofilo sul microcatetere ReStore™ prima di rimuoverlo dall'erogatore a spirale. Una volta idratato il prodotto, non lasciarlo asciugare e non inserire nuovamente il prodotto nell'erogatore a spirale.

3. Rimuovere il raccordo del microcatetere ReStore™ dalla clip sull'erogatore a spirale. Rimuovere il microcatetere ReStore™ dall'erogatore a spirale. Ispezionare il dispositivo per verificare che non vi siano pieghe, attorcigliamenti o altri danni.
4. Collegare la 1ª RHV al raccordo del microcatetere ReStore™ e stringere delicatamente l'O-ring sulla RHV in modo sufficiente da arrestare la perdita della soluzione di lavaggio ma da consentire ancora i movimenti di un filo guida. Lavare il lume interno con una soluzione di lavaggio idonea con una siringa da 3 cc fino alla fuoriuscita del liquido dalla regione distale del microcatetere ReStore™.
   Precauzioni: lavare il filo guida e il lume interno prima dell'uso per impedire emboli gassosi.

Preparare il filo guida di attivazione o lo stiletto ReAct™

5. Preparare il filo guida di attivazione seguendo le istruzioni per l'uso del produttore. lavare l'erogatore a spirale per ridurre i danni del rivestimento idrofilo sullo stiletto ReAct™ prima di rimuoverlo dall'erogatore a spirale.
6. Posizionare il filo guida di attivazione o lo stiletto ReAct™ nella 1ª RHV collegata al raccordo del microcatetere ReStore™ e far avanzare il filo guida finché la punta del filo guida non incontri resistenza e non può avanzare ulteriormente. Questa è la collocazione per l'attivazione dell'elemento e quando il filo guida di attivazione o lo stiletto ReAct™ raggiungono questo punto, l'elemento si espande. Quando il filo guida o lo stiletto ReAct™ è nella posizione attivata, far scorrere l'impugnatura dello stiletto sull'estremità prossimale del filo guida o dello stiletto ReAct™ e bloccare l'impugnatura dello stiletto nella posizione a circa 1 cm dalla 1ª RHV. Ispezionare con cautela l'elemento di recupero spingendo e tirando delicatamente il filo guida o lo stiletto ReAct™ per verificare l'apertura e la chiusura dell'elemento di recupero e l'assenza di danni.
   NOTA: quando si visualizza l'elemento mediante fluoroscopia, i due marker centrali saranno uniti e posizionati all'estremità distale dell'elemento espanso. Vedere * nella Figura 1.
   Precauzioni: osservare tutti i movimenti dell'elemento nei vasi mediante fluoroscopia e mezzo di contrasto.
7. Ora il filo guida di attivazione o lo stiletto ReAct™ somo preparati.
8. Rimuovere il filo guida di attivazione o lo stiletto ReAct™ dalla 1ª RHV collegata al microcatere ReStore™. Riporre il filo guida o lo stiletto ReAct™ in una soluzione idratante appropriata.

Preparare il filo guida di navigazione

3. Preparare il filo guida di navigazione seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.
4. Inserire il filo guida di navigazione nella 1ª RHV collegata al microcatetere ReStore™ e far avanzare il filo guida di navigazione fino ad estenderlo oltre la punta del microcatetere ReStore™. Verificare che il filo guida di navigazione si muova liberamente all'interno del microcatetere ReStore™ e che l'elemento non venga rilasciato mentre il filo guida di navigazione è posizionato all'interno del microcatetere ReStore™.

Precauzioni: se si avverte resistenza o l'elemento si espande, non utilizzare questa combinazione di dispositivi. Verificare che il filo guida di navigazione utilizzato sia compatibile con il microcatetere ReStore™ in conformità con il grafico di compatibilità e delle specifiche del prodotto.

Avvertenza

Non utilizzare il microcatetere ReStore™ o lo stiletto ReAct™

dopo la data di scadenza o se risultano danneggiati. Danni al catetere, all'elemento di recupero o allo stiletto possono causare traumi vascolari o risposte impreviste dell'elemento durante la navigazione o le manovre di recupero. Fare attenzione a non pungere i guanti o i tessuti sterili durante la manipolazione del microcatetere ReStore™ e dello stiletto ReAct™.

Avvertenza

Non riposizionare l'impugnatura dello stiletto della guida di attivazione durante l'utilizzo del microcatetere ReStore™ o posizionare l'impugnatura dello stiletto con oltre 1 cm circa di spazio tra la RHV e l'impugnatura dello stiletto. In tal modo potrebbe essere applicata una forza eccessiva alla giunzione distale del contenitore causando danni al dispositivo e danni vascolari o altre lesioni al paziente.

Avvertenza

L'applicazione di una forza di attivazione eccessiva può causare danni vascolari gravi o altre lesioni al paziente.

Impostazione di lavaggio del microcatetere ReStore™

4. Collegare una catena di sgocciolamento per la soluzione di lavaggio idonea tra il microcatetere ReStore™ e il filo guida utilizzando il rubinetto collegato alla 1ª RHV sul microcatetere ReStore™. Oltre a fornire una porta di lavaggio, la RHV fornisce una buona tenuta del liquido tra il microcatetere ReStore™ e il filo guida o lo stiletto ReAct™.
5. Preparare il microcatetere ReStore™ per l'uso effettuando un lavaggio con una soluzione di lavaggio appropriata utilizzando una siringa da 3 cc.
6. Collegare una linea di gocciolamento per la soluzione di lavaggio idonea tra il catetere guida e il microcatetere ReStore™ utilizzando il rubinetto collegato alla 2ª RHV sul catetere guida. Oltre a fornire una porta di lavaggio, la RHV fornisce una buona tenuta del liquido tra il catetere guida e il microcatetere ReStore™.

Precauzioni: per ottenere le prestazioni ottimali del microcatetere ReStore™, è importante mantenere un'infusione continua della soluzione di lavaggio adeguata tra a) il catetere guida e il microcatetere ReStore™ e b) il microcatetere ReStore™ e i fili guida o lo stiletto durante la procedura. Il lavaggio aiuta a impedire la formazione di cristalli e/o coaguli sul filo guida o lo stiletto e all'interno del lume del catetere. Un lavaggio inadeguato può causare lesioni gravi al paziente.

Avvertenza

Il microcatetere ReStore™ è compatibile per l'uso con il mezzo di contrasto, eparina e soluzione salina normale (0,9% di iniezione di cloruro di sodio) solo a temperatura ambiente. Si sconsiglia l'utilizzo di altre sostanze chimiche.

Precauzioni: controllare che tutti i raccordi siano saldi in modo tale che non penetri aria nel catetere guida o per infusione durante il lavaggio continuo.

Istruzioni per l'uso

1. posizionare il filo guida appropriato seguendo le istruzioni per l'uso del produttore del catetere guida.
2. Inserire attentamente il microcatetere ReStore™ nella 2ª RHV collegata al catetere guida e far avanzare il microcatetere ReStore™ attraverso la RHV del catetere guida. Fare attenzione a non attorcigliare lo stelo del microcatetere ReStore™. Serrare la valvola O-ring della RHV in modo sufficiente da impedire il riflusso, ma non abbastanza da ostacolare il movimento del microcatetere ReStore™. **Precauzioni:** il movimento libero del filo guida o dello stiletto ReAct™ all'interno del microcatetere ReStore™ è una caratteristica importante del sistema. Ove possibile, verificare la resistenza del sistema prima dell'uso e sostituire il dispositivo se necessario.

Avvertenza

Non far avanzare, ruotare o ritirare un dispositivo endovascolare in presenza di resistenza se non si stabilisce la causa della resistenza. Il movimento o la torsione del microcatetere ReStore™ o del filo guida o dello stiletto ReAct™ in presenza di resistenza possono spostare un grumo, perforare una parete vascolare, causare vasospasmi, o danneggiare il microcatetere ReStore™ o il filo guida o lo stiletto ReAct™. In casi gravi, la punta del microcatetere ReStore™ o il filo guida potrebbero separarsi causando danni vascolari o altre lesioni al paziente.

3. Usando le tecniche di cateterismo convenzionali e la guida fluoroscopica, posizionare il microcatetere ReStore™ nel vaso target selezionato manipolando attentamente il filo guida di navigazione all'interno del microcatetere ReStore™. I due possono essere rimossi come un'unica unità o indipendentemente.
4. Per il recupero di un corpo estraneo, posizionare il microcatetere ReStore™ con l'elemento di recupero direttamente adiacente e il più vicino possibile all'oggetto o al corpo estraneo da recuperare. Per il recupero di un trombo, posizionare il microcatetere ReStore™ con l'elemento di recupero distale e il più vicino possibile al trombo o grumo da recuperare.
5. Una volta posizionato, rimuovere il filo guida di navigazione dal microcatetere ReStore™.
6. Inserire il filo guida di attivazione o lo stiletto ReAct™ nel microcatetere ReStore™ fino a raggiungere l'impugnatura dello stiletto e a 1 cm dalla 1ª RHV.
7. Far avanzare lentamente l'impugnatura dello stiletto fino a visualizzare i marker di posizionamento mediante fluoroscopia e il relativo movimento l'uno verso l'altro. L'espansione radiale dell'elemento deve essere confermata mediante fluoroscopia osservando l'espansione radiale dei quattro marker posizionati al centro dell'elemento. Il diametro dell'elemento deve rimanere leggermente più piccolo del diametro del vaso.
8. Per il recupero di corpi estranei, l'oggetto target deve essere catturato all'interno dell'elemento espanso ritirando LENTAMENTE il filo guida di attivazione o l'impugnatura dello stiletto ReAct™ per chiudere l'elemento di recupero e intrappolare l'oggetto estraneo. Per il recupero del trombo, l'elemento di recupero deve rimanere nello stato di espansione.
9. Con il corpo estraneo o il trombo catturato saldamente, ritirare delicatamente e LENTAMENTE il microcatetere ReStore™ e lo stiletto ReAct™ insieme all'oggetto o al grumo catturato nella punta del catetere guida.

10. Con il corpo estraneo o il trombo catturato saldamente, ritirare delicatamente e LENTAMENTE il microcatetere ReStore™ e lo stiletto ReAct™ insieme all'oggetto o al grumo catturato nella punta del catetere guida.
11. Applicare un'aspirazione vigorosa al catetere guida utilizzando una siringa da 60 ml e ritirare il microcatetere ReStore™ e l'oggetto o il grumo catturato nel catetere guida e ritirare l'intero sistema incluso il catetere guida. ***Precauzioni:*** non tentare di rimuovere il microcatetere ReStore™ con l'ansa tirando attraverso il catetere guida. L'oggetto potrebbe incastrarsi all'estremità del catetere guida, separarsi dall'elemento di recupero e ritornare alla vascolatura.
12. Ispezionare il microcatetere ReStore™ per verificare la presenza di danni all'elemento o al corpo del catetere. Se non risulta danneggiato, il microcatetere ReStore™ può essere utilizzato fino a due (2) tentativi di recupero. Un tentativo di recupero è un ciclo completo di avanzamento e di recupero. ***Precauzioni:*** per ridurre il rischio di danni vascolari, seguire le raccomandazioni seguenti:
    - fare attenzione a espandere il microcatetere ReStore™ con il diametro del vaso appropriato nel sito di rilascio previsto. non effettuare oltre sei (6) tentativi di recupero nello stesso vaso utilizzando i microcateteri ReStore™.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI AGGIUNTIVE

Precauzioni: osservare tutti i movimenti dell'elemento nei vasi mediante fluoroscopia e mezzo di contrasto.

Avvertenza
Prima di aprire o spostare l'elemento di recupero, monitorare attentamente il filo guida o lo stiletto ReAct™ tramite fluoroscopia per impedire la possibilità di danneggiare il vaso.

Avvertenza
Non far avanzare o ritirare un dispositivo intraluminale in presenza di resistenza se non si stabilisce la causa della resistenza.

Avvertenza
Se il flusso attraverso il microcatetere ReStore™ si riduce, non tentare di liberare il lume del catetere per infusione; individuare la causa dell'ostruzione o sostituire il microcatetere ReStore™ ostruito prima di effettuare la procedura.

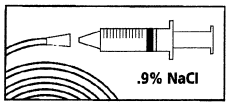
Avvertenza
La pressione in eccesso di 100 psi può causare la rottura del microcatetere.

Avvertenza
Smaltire i dispositivi utilizzati in conformità ai protocolli stabiliti per la manipolazione di materiali nocivi.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

- Il microcatetere ™ Microcatheter e lo stiletto ReAct™ sono sterili e non pirogenici se conservati in una confezione non aperta e non danneggiata.
- Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate.
- Non utilizzare se una parte del microcatetere ReStore™ o dello stiletto ReAct™ risulta danneggiata.
- Il microcatetere Reverse Medical ReStore™ è esclusivamente monouso e non va pulito, il ritrattamento, risterilizzato o risultato in quanto tali processi potrebbero danneggiare i componenti e la superficie del dispositivo e comprometterne le prestazioni. Inoltre, i rischi di infezione di un dispositivo ritrattato non sono stati qualificati per ridurre questo rischio ad un livello accettabile. L'integrità strutturale e/o il funzionamento possono essere compromessi dal riutilizzo o dalla pulizia.
- Il microcatetere ReStore™ e lo stiletto ReAct™ sono strumenti delicati e devono essere maneggiati con cura. Non utilizzare un dispositivo che mostri segni di danneggiamento. I danni possono impedire il funzionamento del dispositivo e causare complicanze.
- Rispettare la data di scadenza.
- L'esposizione a temperature superiori a 54°C (130°F) può danneggiare il dispositivo e gli accessori. Non sterilizzare in autoclave.
- Non esporre i dispositivi a solventi.

Glossario dei simboli

i	Consultare le istruzioni per l'uso
Y	Attenzione, consultare la documentazione allegata
D Non riutilizzare	B Non risterilizzare
	h Numero del catalogo
L	Non utilizzare qualora la confezione risulti danneggiata
IQ Sterilizzato con gas di ossido di etilene	Da utilizzare entro
W Tenere lontano dalla luce	P Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Codice di lotto	**CONT** Contenuto
Apirogeno **NONPYROGEN**	M Fabbricante
Dispositivo soggetto a prescrizione limitato all'uso da parte o per ordine di un medico	
	Lavare l'ansa della confezione con soluzione salina prima di rimuovere il dispositivo.
CE0297	S 54°C Limite massimo della temperature 54°C